

---

Trabajo Fin de Grado  
Grado en Medicina

---

**EMPLEO DEL ESSURE PARA BLOQUEO  
TUBÁRICO EN PACIENTES DE ALTO RIESGO  
QUIRÚRGICO, CON HIDROSALPINX, PREVIO A  
FIV. REVISIÓN DE LA LITERATURA.**

Autora: M<sup>a</sup> Piedad García Díaz  
6<sup>o</sup> Medicina- 2016/2017  
Director: M<sup>a</sup> Begoña Prieto Molano

© 2017, María Piedad García Díaz

Leioa, 1 de Abril de 2017

## **INDICE:**

<b>1. INTRODUCCIÓN:</b> .....	<b>1</b>
<b>2. OBJETIVOS:</b> .....	<b>3</b>
3. MATERIAL Y MÉTODOS: .....	4
5. DISCUSIÓN: .....	14
6. CONCLUSIONES: .....	18
7. BIBLIOGRAFÍA: .....	19

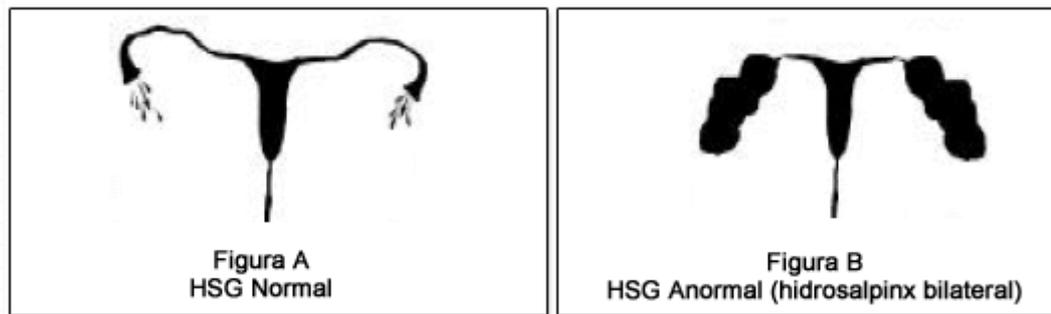
## 1. INTRODUCCIÓN:

La enfermedad tubárica es una causa frecuente de esterilidad femenina, aproximadamente el 15% de los casos de esterilidad, siendo la causa más frecuente de indicación para tratamiento previo a FIV. Las etiologías más frecuentes de patología tubárica son: Enfermedad Inflamatoria Pélvica, Endometriosis y adherencias de cirugías previas. Estas patologías provocan un daño mecánico sobre la trompa, generando como consecuencia, el hidrosalpinx (1).

El hidrosalpinx, se define como una obstrucción distal de la trompa con dilatación de su luz y acumulación de líquido en su interior (1).

Se ha observado que el hidrosalpinx provoca bajas tasas de embarazo espontaneo y en FIV, comparado con otras patologías tubáricas y además (2), incrementa el riesgo de aborto espontáneo y embarazo ectópico. Esto es debido a varios mecanismos patogénicos: el efecto tóxico directo del líquido para el embrión, efectos mecánicos por interposición del líquido entre el embrión y la superficie endometrial y cambios en la receptividad endometrial por la expresión de varias citoquinas e integrinas (3). Por esto, es necesario tratarlo con alguna intervención que interrumpa la comunicación entre el hidrosalpinx y la cavidad uterina, antes de intentar embarazo espontaneo o realizar una Técnica de Reproducción Asistida (2).

La técnica de elección para el diagnóstico del hidrosalpinx es la histerosalpingografía, observándose unas trompas dilatadas de trayecto tortuoso y ausencia de paso del contraste a la cavidad peritoneal (1), como podemos observar en la **Figura 1**.



**Figura 1. Representación del hidrosalpinx en una histerosalpingografía (HSG).** Como podemos observar en la Figura A, en una HSG normal, el contraste llega a la cavidad peritoneal a través de las trompas de Falopio, por el contrario, en la Figura B, observamos una HSG anormal, en la que el contraste queda retenido en ambas trompas de Falopio, observándose unas trompas dilatadas y de aspecto tortuoso.

Otras pruebas diagnósticas son: la ecografía transvaginal, que ofrece la posibilidad de evidenciar exclusivamente hidrosalpinx de gran calibre; la laparoscopia diagnóstica, utilizada como técnica complementaria, que permitiría realizar en el mismo acto la observación directa y el tratamiento quirúrgico; y la salpingoscopia y la faloscopia, que son útiles para valorar el grado de afectación de la mucosa endotubárica (1).

El tratamiento del hidrosalpinx es principalmente quirúrgico mediante salpinguectomía laparoscópica (4). Esta técnica incrementa la tasa de embarazo en FIV el 50% aproximadamente, si lo comparamos cuando no se realiza ninguna intervención. Además, es actualmente, el tratamiento estándar del hidrosalpinx visible mediante técnicas de imagen, en mujeres que van a ser tratadas mediante FIV/ICSI (2). Sin embargo, tiene inconvenientes, es un tratamiento muy invasivo, tiene riesgos quirúrgicos y anestésicos y la técnica es complicada ante la presencia de adherencias.

Por ello, existen diferentes alternativas, como por ejemplo, la oclusión por histeroscopia mediante el dispositivo Essure; el bloqueo proximal de la trompa por laparoscopia o laparotomía, los cuales, no corrigen la alteración anatómica tubárica, pero sí impiden el contacto directo entre el líquido del hidrosalpinx y el endometrio;

y la punción y drenaje del hidrosalpinx mediante control ecográfico transvaginal, cuya efectividad no ha sido demostrada (4).

La alternativa más discutida actualmente es el dispositivo Essure. Este dispositivo fue diseñado como un método anticonceptivo definitivo (4). Es un microdispositivo en forma de espiral de 4 cm de longitud y 2 mm de diámetro, que se inserta en el ostium tubárico, generando una fibrosis local y logrando la obstrucción del lumen de la trompa. Se compone de una bobina interna de acero inoxidable, una bobina externa de titanio de níquel, y fibras de polietileno (5). La colocación óptima del dispositivo es dejando entre 3-8 muelles en la cavidad uterina, para prevenir la migración hacia la cavidad peritoneal, sin embargo, en mujeres que tratamos previamente a una FIV, algunos autores sugieren dejar máximo cuatro muelles (6).

Son las fibras de polietileno las que promueven el desarrollo de la fibrosis benigna en un periodo de 3 meses (6).

La inserción del Essure, ha sido propuesta como alternativa a la salpinguectomía, en pacientes de Fecundación In Vitro, cuando el tratamiento laparoscópico está contraindicado, como en casos de obesidad severa, múltiples cirugías abdominales previas, adherencias pélvicas masivas, endometriosis y riesgo anestésico (4).

Desde el año 2005, cuando Rosenfield y cols. publicaron el primer artículo sobre el tratamiento del hidrosalpinx mediante el dispositivo Essure, con elevadas tasas de embarazo; han sido observados y documentados numerosos casos, con el fin de publicar estudios, describiendo los resultados obtenidos en pacientes tratadas con el dispositivo Essure (2).

## **2. OBJETIVOS:**

El objetivo de este trabajo es documentar nuestra experiencia en el Hospital de Cruces con el dispositivo Essure en pacientes con hidrosalpinx, con alto riesgo quirúrgico para tratarlas con cirugía laparoscópica, ya que las muestras de pacientes en los estudios publicados hasta el momento son muy pequeñas y existen pocas evidencias científicas publicadas. Además, realizar una revisión de la literatura publicada, para unificar los resultados descritos con las diferentes alternativas de

tratamiento para el hidrosalpinx y las teorías y creencias descritas sobre el efecto de la salpinguectomía quirúrgica y el dispositivo Essure en la cavidad endometrial.

### **3. MATERIAL Y MÉTODOS:**

Las pacientes incluidas en el estudio pertenecen al Hospital de Cruces (Bilbao, Vizcaya, España), concretamente al Área de Reproducción Humana del Servicio de Ginecología y Obstetricia de este hospital.

La primera parte del estudio, incluye el análisis descriptivo de 28 mujeres diagnosticadas de hidrosalpinx uni (n=18) o bilateral (n=10), entre los años 2005 y Abril de 2017. Fueron tratadas con el dispositivo Essure por contraindicación de la salpinguectomía laparoscópica y sometidas posteriormente a una FIV/ICSI en la Unidad de Reproducción del Hospital de Cruces.

La segunda parte del estudio, consiste en la comparación de las variables a estudio y de las tasas de embarazo del grupo “pacientes tratadas con el dispositivo Essure”, con dos grupos control, “pacientes tratadas con salpinguectomía laparoscópica” (n=90) y “pacientes sin hidrosalpinx como factor tubárico” (n=493), los cuales, fueron obtenidos de la base de datos de la Unidad de Reproducción Humana de este hospital.

Todas las mujeres proporcionaron el consentimiento informado para sus datos clínicos y registros anónimos para ser utilizados con fines de investigación.

Para realizar la revisión de la literatura publicada se consultaron las siguientes bases de datos: Medline (PubMed), Embase (OVID) y Joana Brig.

Se seleccionaron meta-análisis, ensayos controlados aleatorizados, series de casos, estudios multicéntricos, revisiones sistemáticas y estudios observacionales prospectivos y retrospectivos (estudios de cohortes). Se utilizaron las palabras clave: “Essure”, “Hidrosalpinges” e “IVF”.

Todas las mujeres incluidas en el estudio tenían menos de 40 años y todas realizaron al menos un ciclo de FIV/Ovodonación.

Para la inclusión en la lista de espera de FIV/ICSI, se les realizó tanto a la paciente como a su pareja una serie de pruebas previamente. Para valorarlas, se les solicitó un

seminograma, serología hormonal en el tercer y décimo día del periodo tras estimulación ovárica con Omifin (Test de Navot), una ecografía transvaginal y una histerosalpingografía (HSG).

El diagnóstico del hidrosalpinx se realizó mediante HSG y/o laparoscopia, gracias a las cuales, se evidenció la ausencia de permeabilidad tubárica. **Figura 2.**



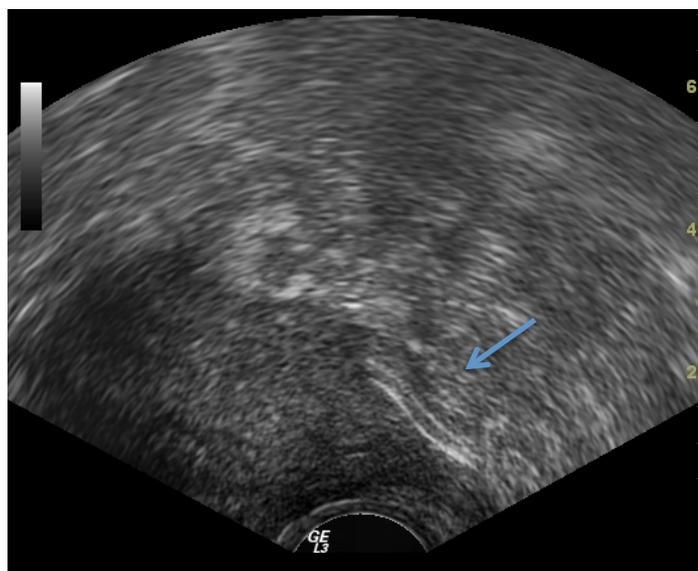
**Figura 2. Hidrosalpinx unilateral izquierdo en Histerosalpingografía (HSG).** Observamos como el contraste se queda retenido en la trompa uterina izquierda.

Las indicaciones para la implantación del dispositivo Essure en nuestro estudio fueron: pacientes con alto riesgo anestésico para la realización de salpingectomía laparoscópica, pacientes con endometriosis con alto riesgo quirúrgico, pacientes con importantes adherencias por cirugías abdominales previas por patologías como Colitis Ulcerosa o Enfermedad de Crohn y pacientes con obesidad.

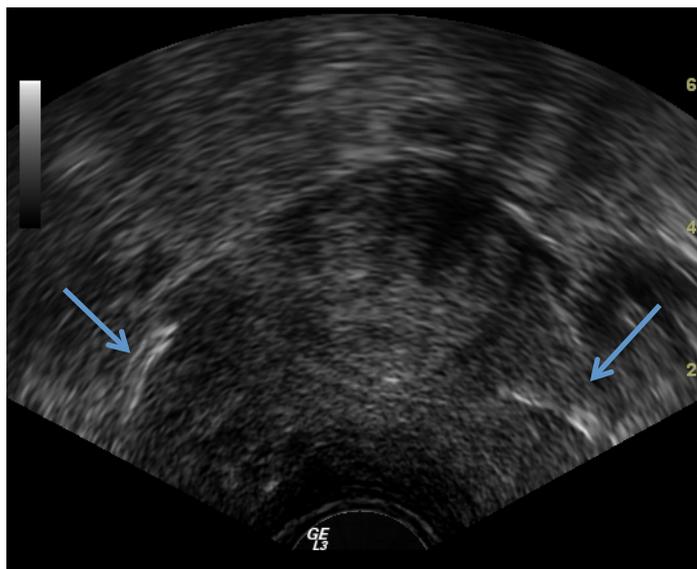
El dispositivo Essure fue colocado en la consulta de histeroscopia del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital de Cruces, por histeroscopistas especializados. Previamente, se les entregó y explicó el consentimiento informado a todas las pacientes, las cuales, tenían que firmarlo para la implantación del Essure. La colocación del dispositivo, se realizó sin ningún tipo de anestesia, sólo se les administró Diazepam (10mg) e Ibuprofeno (600 mg) 30 minutos antes de la inserción. Se recomienda la administración de profilaxis antibiótica en pacientes con riesgo de sufrir Enfermedad Inflamatoria Pélvica (3).

Tres meses más tarde, se valora que se ha producido una oclusión de la trompa, proximal al dispositivo y la correcta posición del mismo mediante ecografía transvaginal (nº=14) o histerosalpingografía (nº=14). En todos los casos, el Essure estaba adecuadamente posicionado y se confirmó la oclusión proximal de la trompa.

**Figura 3 y 4.**



**Figura 3. Essure unilateral.** En esta imagen de ecografía transvaginal podemos observar una imagen hiperecogénica correspondiendo al dispositivo Essure correctamente implantado.



**Figura 4. Essure bilateral.** En esta imagen de ecografía transvaginal podemos observar dos imágenes hiperecogénicas a ambos lados de la cavidad endometrial, correspondiendo a dos dispositivos Essure correctamente implantados.

El protocolo FIV llevado a cabo en todas las pacientes consiste en:

1. Estimulación de la ovulación: el objetivo es obtener muchos óvulos (idealmente 10 o más). Se consigue mediante el empleo de diversos fármacos: fármacos análogos de la GnRH (Decapeptyl o Cetrotide) para frenar la producción de las propias hormonas; y fármacos inductores de la ovulación (Gonal F, el más utilizado). Su administración es subcutánea y es realizada por la propia paciente. Una vez alcanzadas las condiciones ováricas ideales (2000-2500 picogramos de estradiol y 15 folículos, numerosos de ellos mayores de 17mm), se desencadena la ovulación mediante la administración de Ovitrelle 250.
2. Punción folicular: se lleva a cabo 35-36 horas después de la administración de HCG (Ovitrelle). Consiste en la extracción de los óvulos mediante aspiración de los folículos ováricos por vía vaginal.

Se realiza en el Servicio de Reproducción Humana de este Hospital, con anestesia local y sedación. Aunque, actualmente, se está ofertando a pacientes

seleccionadas, principalmente con endometriosis severa, la posibilidad de realizarse con anestesia general. Tras la punción folicular, la paciente empieza tratamiento con Zitromax 1 gr, en una dosis única, e hidroxiprogesterona 4 comprimidos cada 12 horas.

3. Fertilización en el laboratorio: el mismo día de la punción, el marido/compañero deberá entregar la muestra de semen en el laboratorio de FIV. Se realizará FIV propiamente dicha o ICSI. Por término medio, el 60% de los ovocitos obtenidos se fertilizan dando lugar a un embrión.
4. Transferencia embrionaria: se suele hacer 2, 3 o 4 días después de la punción folicular. Se realiza sin ningún tipo de anestesia y mediante control ecográfico (7).

El estudio no ha recibido fondos del fabricante del dispositivo Essure ni de ningún otro tipo de comercial.

Para el análisis de las variables cuantitativas, una vez comprobada su distribución normal con el test de Kolmogorov-Smirnov, se han empleado el test de la t de Student. Las variables cualitativas se han analizado a través del test de la  $\chi^2$ . Se han seguido los habituales criterios de aplicabilidad. Se estableció  $p = 0,05$  como límite de significación estadística.

#### **4. RESULTADOS:**

El dispositivo Essure fue insertado mientras las pacientes estaban en la lista de espera de FIV. En todas las pacientes, fue posible llevar a cabo la inserción del dispositivo en la consulta de histeroscopia. La duración del procedimiento duró entre 5-12 minutos y se dejaron entre 1-4 muelles protruyendo la cavidad uterina.

Todas las pacientes toleraron bien la inserción del dispositivo con anestesia local y no tuvieron ninguna complicación inmediatamente después del procedimiento.

Como hemos mencionado anteriormente, las indicaciones para la implantación del dispositivo Essure en nuestro estudio fueron: pacientes con alto riesgo anestésico para la realización de salpingectomía laparoscópica, diecisiete pacientes con endometriosis ya operadas previamente de la patología, con alto riesgo quirúrgico; siete pacientes con importantes adherencias por cirugías abdominales previas por

patologías como Colitis Ulcerosa o Enfermedad de Crohn, tres pacientes por adherencias pélvicas y una paciente con obesidad mórbida con un IMC igual a 43 kg/m<sup>2</sup>.

La edad media de las pacientes es de 35,39 años. Teniendo 35 años o más, dieciocho pacientes.

La media del IMC de todas nuestras pacientes fue, en general, 25,61 kg/m<sup>2</sup>, incluido dentro de sobrepeso.

Ocho de las diecisiete pacientes con endometriosis, tenían además, un IMC mayor de 24.99 kg/m<sup>2</sup>, considerado un peso normal.

Dos pacientes tienen sobrepeso, con IMC igual a 28 kg/m<sup>2</sup> y 26.13 kg/m<sup>2</sup>; cinco tienen Obesidad tipo I, con un IMC igual a 31.14 kg/m<sup>2</sup>, 34 kg/m<sup>2</sup>, 34.6 kg/m<sup>2</sup>, 32 kg/m<sup>2</sup> y 30 kg/m<sup>2</sup>; y por último, una paciente tiene Obesidad tipo II con un IMC igual a 35.11 kg/m<sup>2</sup>.

Dos de las pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal, además, también tenía sobrepeso con un IMC igual a 26 kg/m<sup>2</sup> y Obesidad Tipo I con un IMC de 33 kg/m<sup>2</sup>.

El hidrosalpinx fue unilateral en dieciocho pacientes y bilateral en diez pacientes; en los casos de hidrosalpinx unilateral, el dispositivo Essure fue insertado sólo en el lado afectado.

El valor medio de FSH determinado entre el segundo y cuarto día del ciclo es de 8,45 mU/mL, siendo mayor de 10 mUI/mL en seis pacientes. El valor medio de AMH de las pacientes es de 1,85 ng/mL.

El 78,57 % de las pacientes tenían una esterilidad primaria, siendo la media de duración de la esterilidad en años de 4,10 años.

El número de embarazos conseguidos han sido 10 de un total de 34 ciclos FIV/ICSI, correspondiendo a una tasa de embarazo de 29,41%. Siete pacientes requirieron un 2º ciclo FIV/ICSI post-Essure para conseguir embarazo, de los que únicamente se consiguió un embarazo. Los 9 embarazos restantes fueron gestados en el primer ciclo FIV/ICSI post-Essure.

En cambio, la tasa de embarazo por transferencia de embriones fue del 35,71%, de un total de 28 transferencias embrionarias, ya que 2 ciclos FIV/ICSI fueron cancelados por baja respuesta ovárica y en cuatro pacientes no fue posible llevar a cabo la transferencia embrionaria, por no tener una buena calidad embrionaria.

Los diez embarazos fueron: siete embarazos simples, un embarazo triple, un embarazo gemelar y un aborto espontáneo.

Dos pacientes tras el embarazo, fueron operadas mediante cirugía laparoscópica para la extracción del dispositivo Essure y posteriormente realizarles la oclusión de la trompa. Una de ellas por comienzo de algias importantes y otra por crecimiento del hidrosalpinx (**Tabla 1**).

La paciente nº25 de la Tabla 1, no ha sido incluida en el análisis de los ciclos FIV, debido a que comenzará la estimulación ovárica en Mayo de este mismo año.

Tabla 1. Resumen de todos los datos recogidos de las 28 pacientes del estudio, incluidos los resultados de los ciclos FIV post-Essure y la descripción de los embarazos obtenidos. En los casos en los que se realizó un 2º ciclo post-Essure, los datos expresados corresponden al último ciclo realizado.

Nº	Edad	IMC	Duración esterilidad (años)	Hijos previos	FSH basal (mIU/mL)	AMH	Indicación Essure	Nº ciclos FIV pre-Essure	Oxitos obtenidos Post-Essure	Embriones transferidos Post-Essure	Embarazo	Descripción
1	38	31,14	3	0	5,5		E	3	7	3	No (2º ciclo)	
2	33	20,31	2	0	9,3		E	0	7	3	SI (1º ciclo)	E. Simple
3	34	20,2	0,5	0	10,1		E	1	2	2	No (2º ciclo)	
4	36	23,6	1	2	8,2		AM (EII)	0	3	1	No (1º ciclo)	
5	37	26	5	0	15,7		AM (EII)	2	OD	2	SI (1º ciclo)	E. Simple
6	29	20,69	1	0	4,3	0,4	E	0	1	1	SI (1º ciclo)	E. Simple
7	36	34	5	0	6,6		E	0	16	3	SI (2º ciclo)	E. Gemelar
8	35	17,22	4	0	9,4	1,8	AM (EII)	0	11	0	No (1º ciclo)	
9	35	33	2,5	0	8	1	AM (EII)	0	6	2	No (2º ciclo)	
10	30	22,96	5	0	29,8		E	0	OD	2	No (2º ciclo)	
11	39	43	1	0	10,8		OM	0	5	2	No (1º ciclo)	
12	39	24	2,5	0	5,10		AD	1	6	3	SI (1º ciclo)	Aborto espontáneo
13	39	28	4	1	7,3		E	0	2	2	No (1º ciclo)	
14	35	26,13	1	0	10,7	0,1	E	0	3	0	No (1º ciclo)	
15	38	24	5	0	8,8		E	0	-	-	No (1º ciclo)	
16	34	23,44	1	0	8,4		AM (EII)	0	25	2	No (1º ciclo)	
17	30	34,6	2	0	6,6		E	0	11	2	SI (1º ciclo)	E. Simple
18	31	23,63	2	0	8		AD	0	9	3	No (2º ciclo)	
19	28	35,11	1,5	0	5,2		E	0	5	1	No (2º ciclo)	
20	38	24	5	1	8,8	8	E	0	7	0	No (1º ciclo)	
21	39	23,68	4	0	2,7	0,1	AM (EII)	0	5	1	SI (1º ciclo)	E. Simple
22	39	29	5	0	10,2		AD	0	3	1	No (1º ciclo)	
23	36	20,43	2	0	5,2		E	0	-	-	No (1º ciclo)	
24	34	32	3	1	7,5	2,2	E	0	2	2	SI (1º ciclo)	E. Simple
25	37	20,44	1,5	1	6,5	3	AM (EII)	2			Ciclo en Mayo-Junio	
26	39	30	5	0	6	0,6	E	2	7	3	SI (1º ciclo)	E. Triple
27	34	22,64	1,5	0	3,3		E	2	8	3	No (1º ciclo)	
28	39	22,06	3	0	8,7	1,3	E	3	13	1	SI (1º ciclo)	E. Simple

E: endometriosis severa. AM: adherencias masivas. EII: enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn). AD: adherencias pélvicas. OM: obesidad mórbida. OD: ovdonoración.

El porcentaje de pacientes con niveles de FSH mayor de 10 mUI/mL (considerándose por debajo de este nivel un valor normal) es mucho mayor en el grupo de pacientes tratadas con Essure, que en el “grupo de pacientes tratadas con salpinguectomía laparoscópica” y el “grupo de pacientes sin hidrosalpinx como factor tubárico”, aunque estadísticamente no ha sido significativo ( $p > 0,05$ ).

El porcentaje de pacientes con endometriosis severa que han sido tratadas con el dispositivo Essure, también es mucho mayor con respecto a los dos grupos mencionados anteriormente, y por el contrario, esta variable a estudio si es estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ). Por lo que, podríamos considerar la endometriosis severa, como un efecto negativo en la tasa de embarazo en este grupo de pacientes, y aun así, las tasas de embarazo, tanto en 1° ciclo, como por transferencia embrionaria, como por ciclo empezado, han sido muy similares en los tres grupos analizados (**Tabla 2**).

Aunque las tasas de embarazo de los tres grupos analizados han sido similares, en ninguno de los casos, las diferencias han sido estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ), hecho que podemos justificar por la “n” pequeña del grupo de pacientes tratadas con el dispositivo Essure (**Tabla 2 y 3**).

Tabla 2. Comparación de los casos tratados con Essure, casos tratados con salpinguectomía laparoscópica y casos sin hidrosalpinx como factor tubárico.

	ESSURE	SALPINGUECTOMÍA LAPAROSCÓPICA	NO HIDRO- SALPINX	Valor p
<b>N° PACIENTES</b>	28	90	493	
<b>MEDIA DE EDAD</b>	35,39	35,5	34,9	
<b>ENDOMETRIOSIS AVANZADA</b>	60,7% (17/28)	26,02% (19/73)	19,87% (95/ 478)	<b>P&lt;0.05</b> A , B
<b>FSH &gt; 10mUI/mL</b>	21,42% (6/28)	10,95% (8/73)	4,26% (21/493)	P 0.17 A , B
<b>TASA DE EMBARAZO EN EL 1° CICLO FIV (por ciclo empezado)</b>	33,33% (9/27)	32,9% (24/73)	32% (153/478)	P 0.96 A , B
<b>COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS</b>	0	1	NA	
<b>COMPLICACIONES POST-OPERATORIAS</b>	2	1	NA	
<b>N° ABORTOS</b>	1	NA	NA	

NA= no aplicable; A= p<0.05, Essure vs. Salpinguectomía laparoscópica; B= p< 0.05, Essure vs. Sin hidrosalpinx como factor tubárico.

Tabla 3. Comparación de los ciclos FIV en pacientes tratadas con Essure, tratadas con salpinguectomía laparoscópica y pacientes sin hidrosalpinx como factor tubárico.

	CICLOS FIV POST- ESSURE	CICLOS FIV POST- SALPINGUECTOMÍA LAPAROSCÓPICA	CICLOS FIV NO HIDRO- SALPINX	Valor p
<b>N° CICLOS FIV</b>	34	143	771	
<b>N° OVOCITOS OBTENIDOS/CICLO</b>	7,19	10,8	11	
<b>N° EMBRIONES TRANSFERIDOS/CICLO</b>	2,03	2,4	2,5	
<b>TASA DE EMBARAZO POR TRANSFERENCIA EMBRIONARIA (%)</b>	35,71% (10/28)	34,35% (45/131)	34,27% (220/642)	P0.89 A ,B
<b>TASA DE EMBARAZO POR CICLO EMPEZADO (%)</b>	29,41% (10/34)	31,5% (45/143)	28,9% (220/761)	P0.8 A, B

NA= no aplicable; A= p<0.05, Essure vs. Salpinguectomía laparoscópica; B= p< 0.05, Essure vs. Sin hidrosalpinx como factor tubárico.

## 5. DISCUSIÓN:

Las teorías mencionadas anteriormente, sobre el efecto negativo que produce el hidrosalpinx en la implantación embrionaria y por tanto, en las tasas de embarazo en la FIV, sugieren que cualquier intervención para interrumpir la comunicación entre el hidrosalpinx y la cavidad uterina deberían mejorar las tasas de embarazo.

En la mujer obesa, se da un ambiente metabólico y endocrino anormal: excesiva producción estrogénica, alteración del metabolismo esteroideo, reducción de la disponibilidad de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH), aumento de actividad opioide y cambios en la secreción y la acción de la insulina, la leptina, la adiponectina, la resistina y grelina. Como consecuencia de ello, se produce hiperinsulinismo, hiperandrogenismo funcional y anovulación. La obesidad, se asocia a un peor pronóstico en reproducción asistida por: peor respuesta ovárica a los fármacos de estimulación ovárica, punción folicular más complicada, tasas de implantación y embarazo más bajas y mayor riesgo de aborto. Además, son bien conocidos los problemas del embarazo asociado a obesidad, como: mayor riesgo de hipertensión, diabetes, hemorragias, cesáreas y parto distócico, así como de feto macrosómico. La tasa de recién nacidos vivos se ve reducida al 25-35% (1). En nuestro estudio, la media del IMC de todas nuestras pacientes fue, en general, 26.35 kg/m<sup>2</sup>, incluido dentro de sobrepeso. Por lo que, ha podido afectar de forma negativa a la tasa de embarazo en el grupo de pacientes tratadas con el dispositivo Essure.

Los resultados de la FIV empeoran a partir de los 35 años en la mujer. Las tasas de embarazo y de nacidos vivos son más bajas y la frecuencia de aborto es más alta.

El pronóstico reproductivo empeora cuando la duración de la esterilidad es superior a tres años y la mujer tiene 35 años o más.

Si la duración es menor de dos años, el pronóstico es relativamente bueno, incluso sin tratamiento, a menos que la mujer tenga 35 años o más. Se ha establecido que cada mes adicional de esterilidad por encima de los dos años reduce la probabilidad de embarazo en un 2%, o alrededor del 25% al año. Del mismo modo, por cada año de edad en la mujer por encima de 30 años, la tasa de embarazo se reduce un 9% (8). Las pacientes de nuestro estudio, tienen una edad media de 35,32 años. Teniendo 35 años o más, dieciocho pacientes de veintiocho que componen el análisis descriptivo,

por tanto, más de la mitad de las pacientes. La media de duración de la esterilidad en años es de 4,10 años. También, ha podido afectar de forma negativa a la tasa de embarazo en el grupo de pacientes tratadas con el dispositivo Essure.

La hormona foliculoestimulante (FSH) basal, medida entre el segundo y cuarto día del ciclo es un buen indicador de reserva ovárica (valor normal: < 10 mU/mL). Es una medida indirecta del tamaño de la cohorte de folículos restantes. Su elevación es una señal del envejecimiento ovárico, pero no es un factor predictivo precoz de la reducción de la fertilidad. La edad sigue siendo el mejor factor predictivo de la calidad ovocitaria (1).

El descenso de la hormona antimulleriana (HAM) es un signo de baja reserva ovárica y envejecimiento ovárico. Disminuye la sensibilidad de los folículos a la FSH, inhibiendo su selección para la dominancia. Es un factor predictivo precoz del número de folículos antrales y además, es estable a lo largo de todo el ciclo, al contrario que la FSH. Mediante estudios retrospectivos y prospectivos, se ha comprobado que un valor de corte de HAM de 1 ng/mL tendría una sensibilidad del 16% y una especificidad del 67% para predecir la baja respuesta, y por tanto, mal pronóstico de éxito de tratamiento. Sin embargo, la mayoría de los expertos considera que no se puede establecer un punto de corte claro a partir del cual, poder asegurar a la paciente la imposibilidad de conseguir un embarazo con sus propios óvulos (8). El valor medio de HAM de nuestras pacientes es de 1,89 ng/mL.

Actualmente, el método para valorar la correcta implantación del dispositivo Essure, es la histerosalpingografía, sin embargo, es una prueba dolorosa y emite radiación, por lo que, en los últimos tiempos tras la mejora de los ecógrafos actuales, según un reciente artículo publicado, la histerosonografía es capaz de llegar al mismo diagnóstico que la histerosalpingografía y con menor invasividad. La histerosonografía, detecta hidrosalpinx con una sensibilidad del 97% y una especificidad del 100%, y consiste en la infusión de suero salino en el útero y observar si sale hacia la cavidad peritoneal o por el contrario, no existe vaciamiento de la cavidad endometrial (9).

En nuestro estudio, el 60% de las pacientes tenían endometriosis severa. Además, de la conocida disminución de la reserva ovárica de estas mujeres y las bajas tasas de

implantación, demostradas hace varios años, se ha relacionado con una mala receptividad endometrial, que puede ser parcialmente revertida por el bloqueo ovárico con agonistas de GnRH o la anticoncepción oral antes de la FIV (10). Los resultados en nuestra serie de casos, no fueron peores para las mujeres con endometriosis, ya que siete de los diez embarazos, fueron en mujeres con esta patología.

En gran parte de los estudios publicados, los resultados en cuanto a la tasa de embarazo espontánea han sido más bajos en pacientes tratadas mediante el dispositivo Essure, con respecto a las pacientes tratadas con salpinguectomía laparoscópica, pero no ha sido estadísticamente significativo, principalmente porque las muestras de pacientes a estudio son muy pequeñas (6,11).

Sin embargo, la tasa de embarazo tras transferencia embrionaria sí ha sido mejor estadísticamente, en pacientes tratadas con salpinguectomía laparoscópica que en tratadas con el dispositivo Essure previo a FIV, siendo similar a la tasa de embarazo en la población global (6).

Estas diferencias en las tasas de embarazo han sido explicadas como una dificultad en la implantación embrionaria, y esto se cree que es debido a la presencia de un elevado número de muelles en el interior de la cavidad uterina, que repercute de forma negativa en el ambiente del endometrio, provocando una menor receptividad en la implantación (2) y relacionándose con mayor riesgo de aborto y de prematuridad. Por ello, se recomienda la presencia de menos de cuatro muelles en la cavidad uterina. Además, la localización del Essure, quizás permita el desarrollo de una colección líquida intrauterina, la cual podría empeorar los resultados de la FIV (6).

Cabe recalcar que la posibilidad de poder tratar el hidrosalpinx mediante el dispositivo Essure sin la necesidad de utilizar anestesia general, es una gran ventaja si lo comparamos con los riesgos que conlleva la anestesia general y la propia técnica quirúrgica de la salpinguectomía. Además, de todo lo que implica un ingreso hospitalario tras una cirugía, como el riesgo de infecciones intrahospitalarias, entre otros. Las pacientes que fueron tratadas con el dispositivo Essure en nuestro centro, no precisaron anestesia. De manera que evitamos el riesgo anestésico de colocar el

dispositivo y el riesgo teórico en el caso de que hubiera sido necesaria una salpinguectomía laparoscópica (6).

En general, se ha observado que cuando comparamos con mujeres que no han sido intervenidas del hidrosalpinx, las tasas de embarazo espontáneo y tras transferencia embrionaria, en pacientes tratadas con el dispositivo Essure, son destacablemente mayores y no existen diferencias en las tasas de aborto entre ambos grupos. Pero, cuando comparamos con mujeres tratadas con algún otro tipo de intervención, las tasas de aborto son mayores en pacientes tratadas con el dispositivo Essure (10). La alta proporción de abortos observados en las mujeres tratadas con el dispositivo Essure ha sido explicada por la presencia de los muelles del dispositivo en el interior de la cavidad endometrial (6). En nuestro caso, sólo observamos un aborto espontáneo en las veintiocho pacientes tratadas con el dispositivo Essure.

Cuando se ha comparado el tratamiento del hidrosalpinx mediante el dispositivo Essure y el bloqueo tubárico por vía laparoscópica, la tasa de embarazado ha sido similar (12).

Por otra parte, han sido descritos varios efectos adversos observados en las mujeres tratadas con el dispositivo Essure, entre ellos, destacamos, el dolor crónico, la vascularización anormal del útero, cefalea, hipersensibilidad, infección, perforaciones y migración del dispositivo a la cavidad peritoneal (13). Por el contrario, no se ha observado que el Essure, provoque complicaciones obstétricas (12). En nuestro caso, sólo dos pacientes sufrieron complicaciones post-inserción del dispositivo, una de ellas por comienzo de algias importantes y otra por crecimiento del hidrosalpinx, siendo necesario la extracción del dispositivo en ambas pacientes.

También, se ha hablado que la salpinguectomía laparoscópica, interfiere en la vascularización ovárica, y podría empeorar tanto la respuesta ovárica a las gonadotropinas como la reserva ovárica (4). Aun así, la salpinguectomía laparoscópica es la intervención más apropiada para tratar el hidrosalpinx previo a FIV (6).

## **6. CONCLUSIONES:**

El Essure no está indicado en el tratamiento del hidrosalpinx tratable fácilmente mediante cirugía laparoscópica, ni si quiera cuando la oclusión tubárica laparoscópica es factible (14). Si no que por los buenos resultados en los estudios publicados, es la primera alternativa cuando la cirugía laparoscópica no es posible o no está recomendada por un mayor riesgo quirúrgico, ya que mejora la tasa de embarazo además de no perjudicar la vascularización ovárica (4).

Los profesionales sanitarios deben discutir la información disponible con cada uno de sus pacientes, y tomar una decisión consensuada entre todos, sobre qué método de tratamiento para el hidrosalpinx se utilizará en cada caso, y de esta forma, individualizar el tratamiento a cada paciente, ya que todavía no hay recomendaciones firmes sobre las alternativas a la salpinguectomía laparoscópica.

Como última conclusión, el dispositivo Essure es una buena alternativa de tratamiento del hidrosalpinx, en aquellas pacientes en las que no es recomendable o está contraindicado la salpinguectomía laparoscópica, ya que, como observamos en el análisis realizado en este estudio, se consiguen tasas de embarazo similares, incluso, teniendo la mayoría de las pacientes que componen este grupo de tratamiento, endometriosis severas.

## 7. BIBLIOGRAFÍA:

1. Remohí J. Infertilidad y reproducción asistida. 1st ed. Editorial Medica Panamericana; 2017.
2. Emanuel M, Dreyer K, Hompes P, Mijatovic V. Hysteroscopic Proximal Tubal Occlusion versus Laparoscopic Salpingectomy as Treatment for Hydrosalpinges Prior to IVF or ICSI: A RCT. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. 2016;23(7):S6.
3. Cohen S, Bouaziz J, Schiff E, Simon A, Nadjary M, Goldenberg M et al. In Vitro Fertilization Outcomes After Placement of Essure Microinserts in Patients With Hydrosalpinges Who Previously Failed In Vitro Fertilization Treatment: A Multicenter Study. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. 2016;23(6):939-943.
4. Matorras R, Rabanal A, Prieto B, Diez S, Brouard I, Mendoza R et al. Hysteroscopic hydrosalpinx occlusion with Essure device in IVF patients when salpingectomy or laparoscopy is contraindicated. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2013;169(1):54-59.
5. Arora P, Arora R, Cahill D. Essure® for management of hydrosalpinx prior to in vitro fertilisation—a systematic review and pooled analysis. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2014;121(5):527-536.
6. Barbosa M, Sotiriadis A, Papatheodorou S, Mijatovic V, Nastri C, Martins W. High miscarriage rate in women treated with Essure® for hydrosalpinx before embryo transfer: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*. 2016;48(5):556-565.
7. LA FERTILIZACIÓN IN VITRO Y LA ICSI EN EL HOSPITAL DE CRUCES. Bilbao: Roberto Matorras; 2012 p. 4-7.
8. Matorras Weinig R. Casos clínicos de reproducción asistida e infertilidad. 1st ed. Editorial Medica Panamericana; 2015.
9. Dreyer K, Hompes P, Mijatovic V. Diagnostic accuracy of hysterosalpingo-foam-sonography to confirm tubal occlusion after Essure® placement as treatment for hydrosalpinges. *Reproductive BioMedicine Online*. 2015;30(4):421-425.

10. Eissa A. Effect of hydrosalpinx on IVF outcome: an analytical retrospective observational cohort study. *An International Journal Of Obstetrics & Gynaecology*. 2015;:43.
11. Omurtag K, Pauli S, Session D. Spontaneous intrauterine pregnancy after unilateral placement of tubal occlusive microinsert. *Fertility and Sterility*. 2009;92(1):393.e15-393.e17.
12. Legendre G, Moulin J, Vialard J, Ziegler D, Fanchin R, Pouly J et al. Proximal occlusion of hydrosalpinges by Essure® before assisted reproduction techniques: a French survey. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2014;181:300-304.
13. Arora R, Quach K, Liu K, Arthur R, Baratz A, Glass K et al. Comparison of hysteroscopic tubal occlusion by microinsert placement and laparoscopic tubal occlusion or salpingectomy in the management of hydrosalpinges prior to IVF. *Fertility and Sterility*. 2015;104(3):e173.
14. Lorente González J, Ríos Castillo J, Pomares Toro E, Romero Nieto M, Castelo-Branco C, Arjona Berral J. Essure a novel option for the treatment of hydrosalpinx: a case series and literature review. *Gynecological Endocrinology*. 2015;32(2):166-170.